



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/ZM/0263 /15

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15138 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Coldrex Junior C

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (300 mg + 5 mg + 20 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SmithKlineBeecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km. 2.500
28806 Alcala de Henares
Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmithKlineBeecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km. 2.500
28806 Alcala de Henares
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Sacharyna sodowa
Sodu cyklaminian
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Skrobia kukurydziana
Sacharoza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat cytrynowy 610399E
Kurkumina E100

Wielkość opakowania:

5 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu papier/PE/Al/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

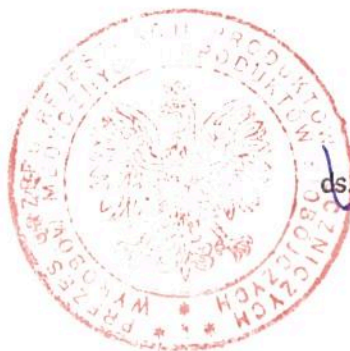
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a